

ОКТОМВРИ 2014, БРОЈ 39

Фармацевтски информатор

ПРОФЕСИОНАЛНО СПИСАНИЕ

Фармацевтска
комора на Македонија

ISSN 1409 - 8784

ПОШТАРИНА ПЛАТЕНА
ВО ПОШТА 1114 СКОПЈЕ

ДРАГИ НАШИ,

Со првите есенски денови ви нудиме уште едно дружење со весникот Фармацевтски информатор. Следејќи ги вашите желби, сугестии и препораки и овој пат се потрудивме да обезбедиме мноштво интересни и актуелни теми за кои сме повеќе од сигурни дека ќе ја привлечат не само фармацевтската, туку и целата јавност.

Во ова издание на Фармацевтскиот информатор го објавуваме интервјуто со м-р фарм. спец. Марија Дарковска-Серафимовска, директор на Агенцијата за лекови. Во него таа говори за заложбите на Агенцијата преку стручна и регулаторна активност да се обезбеди достапност на безбедни, ефикасни и квалитетни лекови, медицински помагала и хомеопатски производи за општа благосостојба на граѓаните. Но, и за целта Агенцијата да прерасне во институција препознатлива на глобално ниво.

Во овој број, исто така, го пласираме и текстот на д-р Марина Крстевска-Константинова од Универзитетската клиника за детски болести со наслов „Висината кај децата е показател на целокупното здравје - да ја следиме за да имаме здрави генерации“. М-р Марија Атанасовска и доцент д-р Бистра Ангеловска пишуваат на тема „Лекови за ретки болести“, тангирајќи ги причините за појавата на ретките болести, нивните карактеристики, анализирајќи ја и хронологијата на третманот со „лековите-сирачиња“.

Во есенското издание на весникот се осврнуваме и на 3. Годишно собрание на Здружението за кардиоваскуларна хирургија на Република Македонија, што се одржа на 29 септември во Скопје на тема „Акутна бубрежна инсуфициенција на одделите за интензивно лекување“.

Пишуваме и за еболата - вирус кој првпат се појави во 1976 година, кој е активен и во новиот милениум, а особена експанзија доживува годинава сеејќи страв насекаде во светот.

Драги читатели, Ве повикуваме и натаму, како и досега, да ни пишувате, да ни давате инвентивни предлози, а ние ќе ги прифаќаме сè со цел вашиот и наш Фармацевтски информатор да биде што попривлечен за пошироката публика.

Уредувачки одбор

05

Интервју:

м-р фарм. спец. Марија Дарковска-Серафимовска, директор на Агенцијата за лекови



ЦЕЛТА НИ Е ДА ПРЕРАСНЕМЕ ВО АГЕНЦИЈА ПРЕПОЗНАТЛИВА НА ГЛОБАЛНО НИВО

14

ВИСИНАТА КАЈ ДЕЦАТА Е ПОКАЗАТЕЛ НА ЦЕЛОКУПНОТО ЗДРАВЈЕ - ДА ЈА СЛЕДИМЕ ЗА ДА ИМАМЕ ЗДРАВИ ИДНИ ГЕНЕРАЦИИ

26

ЕБОЛА

35

СПРЕЧУВАЊЕ И КОНТРОЛА НА ГРИПОТ СО ДОСТАПНИ ИНТЕРВЕНЦИИ

38

ФАМОЗНАТА БАКТЕРИЈА LISTERIA MONOCYTOGENES

Уредувачкиот одбор на Фармацевтската комора на Македонија не учествува во креирањето на ставови изнесени во комерцијалните текстови на весникот

ИЗДАВАЧ:

Фармацевтска комора на Македонија

ул. „50 Дивизија“ бр. 34 Скопје

тел: 02 3 217 614

02 3 217 637

02 3 217 745

факс: 02 3 217 637

e-mail: info@fk.mk

web: www.fk.mk

УРЕДУВАЧКИ ОДБОР:

Маја Ковачева, фарм. спец. • Проф. д-р Рената Славевска-Раички • м-р Верица Ивановска • Јасминка Патчева фарм. спец. • Михаил Минов, фарм. спец. • Елизабета Белазелкоска Ива Јовановиќ

ЗА ИЗДАВАЧОТ:

Доц. д-р Бистра Ангеловска

ГЛАВЕН УРЕДНИК:

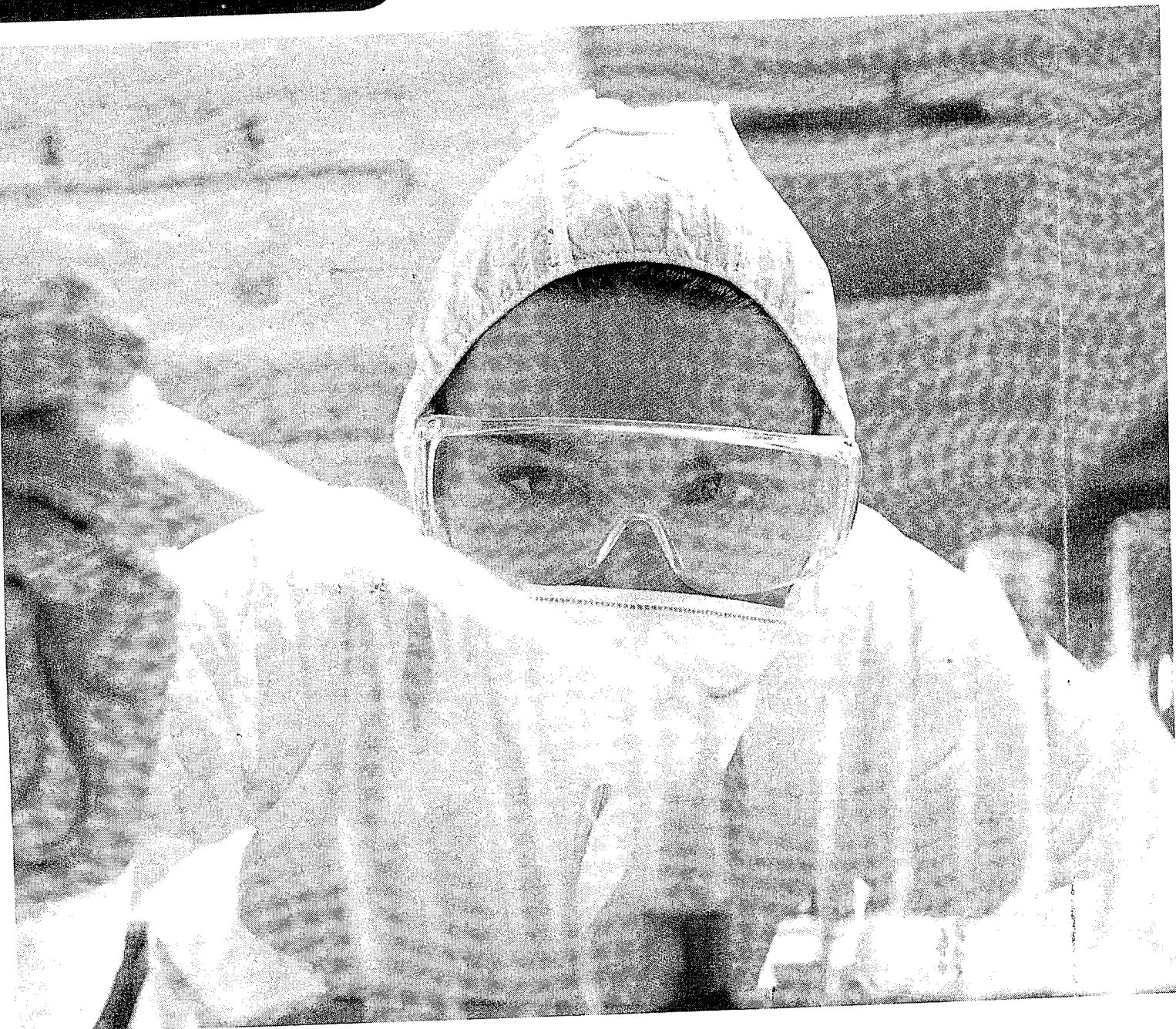
Маја Ковачева, фарм. спец.

ГРАФИЧКИ ДИЗАЈН И ПЕЧАТ:

Сфера принт & маркетинг

ЛЕКТОР:

Валентина Бачваровска



Лекови за ретки болести – Orphan drugs

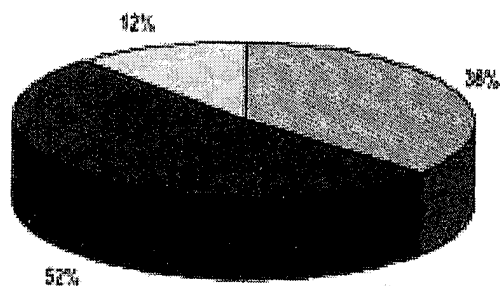
Оrphan лекови, односно лекови-сирачиња за прв пат се дефинирани од владата на САД во Законот за лекови-сирачиња (Orphan Drug Act) во 1983 година, според кој за ретка болест се смета болест што зафаќа помалку од 200 000 Американци (0,75 болни на 1.000 жители) или лекови кои се користат за третирање на болести кои не се јавуваат кај повеќе од еден на 2.000 луѓе во САД (ретки болести), или кои нема да бидат профитабилни седум години по одобрувањето од страна на FDA.

Според Европската агенција за лекови - EMEA (European Medicines Agency) Orphan лековите се лекови наменети за лекување, спречување или дијагноза на ретки болести (де-

финирани како оние што се јавуваат кај помалку од пет на 10.000 лица во Европската унија). На целата популација во ЕУ, од околу 459 милиони жители, повеќе од 230.000 индивидуи се зафатени од некое ретко заболување.

Основен законски документ за лековите-сирачиња во ЕУ е пропис на Советот на Европскиот парламент од 16.12. 1999 година.

Ретките болести се карактеризираат со голема разновидност на симптоми и патологии кои се различни од индивидуа до индивидуа. Околу 80% од ретките болести се со генетско потекло, обично зафаќаат еден или неколку гени или хромозомски аномалии. Може да бидат наследни или



■ Помалку од 1 во 10000
 ■ Помеѓу 1 и 3 во 10000
 ■ Повеќе од 3 во 10000

да се резултат на *de novo* мутација на гените или хромозомска аномалија. Тоа се забележува кај 3 до 4% од новородените. Други ретки болести се појавуваат како резултат на инфекции (бактериски или вирусни) или алергии, или пак се од дегенеративни, пролиферативни или тератогени (хемиски, радијација и др.) причини. Ретките болести често се покриени со голем многу симптоми и синдроми, што може да доведе до нивно неправилно и задоцнето дијагностицирање.

Истражувањата за причината за појава на ретки болести се многу корисни за да се разбере подобро механизмот на честите заболувања како што се дебелината и дијабетесот, бидејќи ретките болести често претставуваат модел на дисфункција на некој биолошки пат. Истражувањето на ретки болести освен што се ретки, исто така се расфрлани во различни лаборатории низ целата ЕУ. Недостатокот на конкретни здравствени политики за ретки болести и недостатокот на експертиза, доведува до задоцнето дијагностицирање и отежнати можности за третман. Ова резултира со дополнителни физички, психички и интелектуални оштетувања и покрај фактот дека некои ретки болести се компатибилни со нормален живот ако се дијагностицираат на време и соодветно се третираат. Погрешната дијагноза и немање на дијагноза се главните пречки за подобрување на квалитетот на животот на илјадници пациенти со ретки болести. Вообичаено, не постои ефикасен третман за ретките болести, но раната дијагноза и соодветната медицинска грижа може да го подобри и продолжи квалитетот на животот. Само кај мал број ретки болести е можна превентивна профилактика.

Што е различно за ретки болести и лековите сирачиња?

- Болести се вообичаено слабо или нецелосно разјаснети поради малата распространетост има многу помал интерес да се проучат
- Зафатени се мали популации на луѓе
- Ограничени можности за студии и нивна репликација
- Високохетерогена група на нарушувања
- Над 7.000 различни болести
- Често висока фенотипска разновидност во рамките на одделни нарушувања
- Обично мала заинтересираност за развојот на лекови во рамките на одделни нарушувања
- Бараат повеќе планирање и развој во споредба со останатите лекови

- Треба да се има многу добра научна основа врз која ќе може да се изгради целокупната програма за развој на лек-сираче

Ретките болести и лековите-сирачиња некогаш и денес

Ретките болести иако индивидуално влијаат на мали групи пациенти, вкупно влијаат на околу 25 милиони луѓе само во САД и околу 230.000 индивидуи во Европската унија. Со оглед на ограничениот број пациенти со ретки болести, лековите за овие болести во минатото воопшто не им биле од интерес на големите фармацевтски компании. Сепак, тој тренд почнал да се менува, кога фармацевтските компании го сфатиле потенцијалниот приход од лековите-сирачиња, кои се однесуваат на неисполнети медицински потреби. Лековите сирачиња се насочени кон болести со многу високи незадоволени медицински потреби и затоа овие лекови можат брзо да добијат одобрение, како и високо ниво на надомест.

Последната деценија е најпродуктивниот период за развојот на лековите за ретки болести, како за нивниот дизајн така и за нивното одобрување.

Преку внимателна анализа на економијата и инвестициите за развој на лековите сирачиња и нивната комерцијализација, се покажа дека лековите сирачиња се цел на многу мала популација од населението во однос на традиционалните лекови, но високата цена на терапијата и атрактивните развојни програми, како што се владините стимулации, помали и пократки клинички испитувања и високи стапки на регулаторни одобрувања - ги направија првите лекови-сирачиња еднакво исплатливи како и лековите-несирачиња.

И покрај малиот број пациенти со ретки болести, економијата на orphan лековите и потенцијалот за комерцијализација се привлечни во споредба со не-orphan лекови. Економските водич, како што се: даночните кредити, грантови, поништување на FDA-таксите, намалени временски рокови за клинички развој и високата веројатност за регулаторно одобрување, заедно со комерцијалните водичи, како што се: високата цена, побрзото навлегување на пазарот, пониските трошоци за маркетинг и подолгата патентна заштита на пазарот се дополнителен поттик за развојот на лековите-сирачиња.

Од 2008 година, 28 февруари е прогласен за интернационален ден на ретките болести и успешно се одржува по шести пат.

Од 1997 е отворена база на податоци ORPHANET, со поддршка од Министерството за здравство на Франција, како портал за информации за ретките болести и лековите-сирачиња, проследена од првата национална стратегија за ретки болести во Европа (2004).

На ORPHANET базата на податоци може да се најдат специфични информации во врска со истражувањата за ретките болести, регистри, клинички испитувања, организации на пациентите со ретки болести и медицински политики за производство на лек-сираче надвор од Европа. ORPHANET исто така, обезбедува линкови на други бази на податоци и отворени линии за помош, што помагаат да се соберат информации на национално ниво. ORPHANET има 38 земји-координатори, кои исто така, имаат значаен придонес во изработката на информации на ниво на земја. Нашата Република не е дел од оваа база на податоци.

Како до добивање на ознака Orphan?

На лековите за ретки болести може да се додели ознаката „сираче“ од страна на Европската комисија, врз основа на позитивно мислење од комисијата на Европската агенција за лекови (ЕМЕА) и од Комитет за медицински продукти - сирачиња (COMP).

За еден лек да се квалификува како лек-сираче или Orphan лек, мора да се исполнат голем број на критериуми кои ги одредува Европската агенција за лекови - ЕМЕА:

- Мора да е наменет за лекување, превенција или дијагноза на болест која го загрозува животот или за лекување на хронична болест;
- Распространетоста на болеста во рамките на Европската унија не смее да биде повеќе од 5 на 10.000 пациенти или мора да биде веројатно дека маркетингот на лекот ќе генерира доволно средства за да се оправда инвестицијата потребна за неговиот развој.
- Нема задоволителен метод за дијагноза, превенција или третман на болеста која е во прашање, или ако таков метод постои, лекот мора да биде од значителна корист за пациентите кои се засегнати од болеста.

Откако ќе се поднесе апликација за добивање на ознака за Orphan лек, Комисија на европска агенција за лекови (ЕМЕА), поточно Комитетот за медицински продукти - сирачиња (COMP), ја проучува апликацијата со група експерти од различни региони, од кои е составен комитетот. Процесот на валидација може да трае максимум 90 дена од денот на поднесување на апликацијата.

Откако апликацијата ќе биде одобрена од страна COMP, и лекот има одобрение за ознака Orphan, самиот поднесувач на барањето има многу погодности, вклучувајќи помош во протоколот, специфични научни совети за Orphan лековите, ексклузивност на пазарот откако лекот е пуштен во промет, намалување на влогот во зависност од статусот и типот на услугата што се бара. При планирање на развојот на лекот, компанија треба да користи релевантни научни упатства. Компанијата мора да поднесе годишен извештај до Агенцијата за сумирање на статусот за развој на лек.

Апликацијата за ставање во промет на одреден лек-сирак се оценува од страна на Комитетот за лекови за хумана употреба Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Компанијата исто така треба да поднесе барање за задржување на сираче ознаката, со цел да добие 10-годишна патентна заштита на пазарот.

За период од 8 години (2000 – 2008) во COMP се добиени 831 барање за пуштање во промет на лекови-сираци. Од нив 552 се означени како лекови-сираци, а само 46 од нив дополнително добиле дозвола за употреба на територијата на ЕУ. Најголем дел од Orphan лековите се за лекување на рак (слика 2)



Каков е статусот на Orphan лековите во Република Македонија?

Во нашата Република нема регистар на лица заболени од ретки болести, но се проценува дека нивната бројка е над 30 заболени. Во Министерството за здравство постои Комисија за ретки болести, која треба да направи регистар на заболени од ретки болести во државата и притоа да обезбеди нивно вклучување во Програмата на Министерството за здравство за лекување и да презема други активности во согласност со важечките прописи, поврзани за лекувањето на ретките болести.

Лековите за терапија на лицата заболени од ретки болести, согласно со соодветната Програма на МЗ, ги набавува Министерството за здравство врз основа на јавна објава. Дистрибуирањето до јавните здравствени установи, како извршители на активностите, се врши врз основа на доставена потреба за спроведување на терапијата, а ги обезбедуваат добавувачите кои ќе бидат избрани како најповолни на јавниот повик.

Јавните здравствени установи - извршители на лекувањето - задолжително треба да водат евиденција за пациентите и за дадената терапија, но и да доставуваат до Министерството за здравство годишни извештаи за реализираните мерки и активности кои се предвидени со оваа програма. За реализација на Програмата за лекување на ретки болести во Република Македонија за 2013 година, со терапија и лекови кои досега се применувани во лекување на некои од ретките болести, одвоени се средства во вкупен износ од 40.000.000,00 денари, кои се обезбедуваат од Буџетот на Република Македонија. ■

м-р Марија Атанасова
доц. д-р Бистра Ангеловска
проф. д-р Васо Талески

Користена литература:

- European Medicines Agency. Orphan designation http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general_content_000029.jsp (22/05/2013)
- European Medicines Agency. How to apply for orphan designation. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general_content_000519.jsp&mid=WC0b01ac05804ece5e. Accessed 13 March 2013.
- 2013 Report on the State of the Art of Rare Disease Activities in Europe: Part I – Overview of Rare Disease Activities in Europe; EUCERD Joint Action: Working for Rare Diseases N° 2011 22 01
- THE SCIENCE OF HOPE: The need, the challenges and three proven strategies for successful orphan drug development
- THE ECONOMIC POWER OF ORPHAN DRUGS
- Службен весник Република Македонија
- http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutOrphanet.php?lng=EN